Urgent – Information de sécurité
Action corrective sur dispositif médical - 2955842-12-22-2014-012-C

« Information erronée concernant le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE® »

Description et motif de l'action corrective	Cher client/Chère cliente *da Vinci*, Cette information de sécurité vise à vous informer qu'Intuitive Surgical met volontairement en place une action corrective concernant le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE®, utilisés avec les systèmes chirurgicaux *da Vinci Standard, S,* et *Si*. Intuitive Surgical a identifié des instructions erronées concernant la bonne utilisation du kit de déverrouillage de l'instrument (ou « outil de desserrage d'urgence des mors ») dans le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE®. Le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE® indique à l'utilisateur de tourner le kit de déverrouillage de l'instrument dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les instructions correctes sont de tourner le kit de déverrouillage de l'instrument dans le sens des aiguilles d'une montre. Le manuel d'utilisation des instruments et des accessoires, le guide de référence rapide qui est physiquement attaché au système, et la carte d'instruction en métal attachée au kit de déverrouillage de l'instrument fournissent des instructions étape par étape pour correctement effectuer un déverrouillage d'urgence des mors : Manuel d'utilisation des instruments et des accessoires, section 9.1 Introduction, paragraphe Précautions et mises en garde d'ordre général **AVERTISSEMENT : En cas de défaillance du système alors que l'instrument saisit des tissus, il est possible d'ouvrir manuellement les mors en insérant l'outil de desserrage des mors dans l'orifice de desserrage des mors du boîtier de l'instrument et en le faisant pivoter délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Pressez les leviers de déblocage et retirez l'instrument. Maintenez le contrôle visuel du site chirurgical au moment d'introduire l'outil de desserrage des mors qui ouvrent les mâchoires, d'écarter les mâchoires du tissu et de retirer l'instrument du système.**
Risque pour la santé	Aucun évènement indésirable n'est attendu suite à cette instruction erronée. Si le kit de déverrouillage de l'instrument est tourné dans la mauvaise direction, l'utilisateur peut visualiser et contrôler directement l'instrument et, par conséquent, voir que l'instrument ne s'ouvre pas. En outre, ce problème n'affecte en aucun cas les instruments Harmonic ACE®.
Pays et produits concernés	**Pays concernés :** Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Bulgarie, Canada, Chili, Chine, République Tchèque, Danemark, République Dominicaine, Équateur, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Inde, Israël, Italie, Japon, Liban, Mexique, Monaco, Pays-Bas, Pakistan, Panama, Portugal, Porto Rico, Qatar, Roumanie, Russie, Arabie Saoudite, Singapour, Slovaquie, Corée du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, Turquie, Royaume-Uni, et les États-Unis d'Amérique.

Produits concernés :

Numéros de référence Intuitive Surgical	Noms des produits
550635-01 550635-02 550635-03 550635-04	Mode d'emploi des instruments Harmonic ACE® 5 mm et 8 mm *(à utiliser avec les pinces courbes Harmonic ACE® de 5 mm (Réf.400274 et 400275), et les pinces courbes Harmonic ACE® de 8 mm (Réf. 420274 et 420275) et les inserts jetables des pinces courbes Harmonic ACE® (Réf. 400272)*

Mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur

Veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Assurez-vous que tout le personnel concerné est dûment informé de cette notification. Transmettez la présente information de sécurité au responsable des risques, au chef de bloc opératoire, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui réalisent des interventions chirurgicales avec les systèmes *da Vinci*.
2. Jetez vos modes d'emploi actuels des instruments Harmonic ACE.
3. Reportez-vous à votre manuel d'utilisation des instruments et des accessoires, au guide de référence rapide qui est physiquement attaché au système, et à la carte d'instruction en métal attachée à l'outil de desserrage des mors pour des instructions étape par étape sur la façon d'effectuer correctement un desserrage de mors d'urgence. En outre, chaque kit d'instrument comprend une notice, référence 550700, qui vous orientera vers toutes les informations associées.
4. Complétez, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Intuitive Surgical.
5. Veuillez conserver une copie de la présente notification avec votre manuel d'utilisation *da Vinci Standard, S ou Si*.

Mesures prises par Intuitive Surgical

1. Intuitive Surgical retirera le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE de toutes les livraisons futures du produit.
2. Les représentants Intuitive Surgical seront disponibles par téléphone pour répondre aux questions relatives à cette action corrective.

Informations complémentaires et assistance

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective sur dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive Surgical ou le service client d'Intuitive Surgical aux numéros suivants :

- Europe, Moyen-Orient, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou ics@intusurg.com

Nous vous informons que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical Sàrl
Chemin des Mûriers 1, 1170 Aubonne, Suisse
+41 21 821 2020

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical - 2955842-12-22-2014-012-C

« Information erronée concernant le mode d'emploi des instruments Harmonic ACE® »

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>
Adresse : <mail merge>
Ville, code postal : <mail merge>
NSID : <mail merge>
ATTENTION : <mail merge>

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information de sécurité.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. J'ai jeté les modes d'emploi existants des instruments Harmonic ACE®
4. Je contacterai Intuitive Surgical en cas de questions.

Nom (en caractères d'imprimerie) :_____

Signature : _____

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Téléphone :_____

E-mail :_____

Date : _____

Fonction :

☐ **Coordinateur robotique**

☐ **Chef de bloc opératoire**

☐ **Direction des risques**

☐ **Correspondant Matériovigilance**

☐ **Autre :** _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR COURRIEL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive Surgical, Inc.
ATTENTION : REGULATORY COMPLIANCE
Objet du courriel: Harmonic ACE IFU
Fax États-Unis :+1 (408) 716-3040, ou scan et e-mail : isi.compliance@intusurg.com

Service client :

- Europe, Moyen-Orient, Inde, Afrique et Asie : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (8 h à 18 h CET) ou ics@intusurg.com